

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of)	
)	
Hiraku MURAYAMA et al.)	Group Art Unit: Unassigned
)	
Application No.: Unassigned)	Examiner: Unassigned
)	
Filed: August 7, 2003)	Confirmation No.: Unassigned
)	
For: GUIDE WIRE)	

CLAIM FOR CONVENTION PRIORITY

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign applications in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2002-233905
Filed: August 9, 2002

Japanese Patent Application No. 2002-233906
Filed: August 9, 2002

In support of this claim, enclosed are certified copies of said prior foreign applications. Said prior foreign applications were referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copies is requested.

Respectfully submitted,

BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

Date: August 7, 2003

By: 

Platon N. Mandros
Registration No. 22,124

P.O. Box 1404
Alexandria, Virginia 22313-1404
(703) 836-6620

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 8 月 9 日
Date of Application:

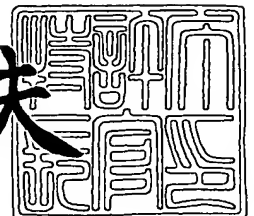
出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 2 3 3 9 0 5
Application Number:
[ST. 10/C] : [J P 2 0 0 2 - 2 3 3 9 0 5]

出 願 人 テルモ株式会社
Applicant(s):

2 0 0 3 年 7 月 1 1 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号 出証特 2 0 0 3 - 3 0 5 7 0 3 7

【書類名】 特許願

【整理番号】 14P171

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 25/01

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 村山 啓

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 梅野 昭彦

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 岩見 純

【特許出願人】

 【識別番号】 000109543

 【氏名又は名称】 テルモ株式会社

 【代表者】 和地 孝

【代理人】

 【識別番号】 100091292

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 増田 達哉

 【電話番号】 3595-3251

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 007593

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9004990

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ガイドワイヤ

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 先端側に配置されたりシェイプ可能な金属材料で構成された線状の第 1 ワイヤと、

前記第 1 ワイヤの基端側に配置され、擬弾性を示す合金で構成された線状の第 2 ワイヤとを備え、

前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとは、溶接により連結されていることを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】 前記第 2 ワイヤの基端側に配置され、前記第 2 ワイヤの構成材料より弾性率が高い材料で構成された線状の第 3 ワイヤを備え、前記第 2 ワイヤと前記第 3 ワイヤとは、溶接により連結されている請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】 前記第 1 ワイヤおよび前記第 2 ワイヤの外径は、前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの溶接部より基端側の位置から該溶接部を跨いで該溶接部より先端側の位置まで、先端方向へ向かって漸減している請求項 1 または 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】 前記第 1 ワイヤは、前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの溶接部付近に、その横断面積が前記第 2 ワイヤの先端部の横断面積より小さい小横断面積部を有する請求項 1 または 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 5】 前記第 1 ワイヤの基端部と前記第 2 ワイヤの先端部とが両ワイヤの軸方向に沿って重なった状態になっている重なり部を有し、該重なり部において、前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとが溶接されている請求項 1 または 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】 前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの溶接部の基端側近傍に前記第 2 ワイヤの外周を覆うように設置され、前記第 2 ワイヤの先端部付近の曲げ剛性を高める剛性付与部材を有する請求項 1 または 2 に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ガイドワイヤ、特に血管のような体腔内にカテーテルを導入する際に用いられるガイドワイヤに関する。

【0 0 0 2】**【従来の技術】**

ガイドワイヤは、例えば P T C A 術 (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty : 経皮的冠状動脈血管形成術) のような、外科的手術が困難な部位の治療、または人体への低侵襲を目的とした治療や、心臓血管造影などの検査に用いられるカテーテルを誘導するのに使用される。P T C A 術に用いられるガイドワイヤは、ガイドワイヤの先端をバルーンカテーテルの先端より突出させた状態にて、バルーンカテーテルと共に目的部位である血管狭窄部付近まで挿入され、バルーンカテーテルの先端部を血管狭窄部付近まで誘導する。

【0 0 0 3】

血管は、複雑に湾曲しており、バルーンカテーテルを血管に挿入する際に用いるガイドワイヤには、適度の柔軟性、基端部における操作を先端側に伝達するための押し込み性およびトルク伝達性 (これらを総称して「操作性」という)、さらには耐キンク性 (耐折れ曲がり性) 等が要求される。このような要求を満足するために、ガイドワイヤの芯材 (ワイヤ本体) の構成材料として、柔軟性および復元性を付与するため N i - T i 合金等の超弾性合金が好ましく用いられている。

【0 0 0 4】

ところで、このようなガイドワイヤでは、血管分岐を選択するために、医師がガイドワイヤの先端部を所望の形状に曲げて使用することが多い。このようにガイドワイヤの先端部を所望の形状に曲げることを、リシェイプと言う。

【0 0 0 5】

しかしながら、ワイヤ本体を N i - T i 合金等の超弾性合金で構成した場合、ワイヤ本体が超弾性を示すのでリシェイプが困難である。そのため、リシェイプの可能な材料 (例えばステンレス鋼) からなるリシェイプ用リボンを別体に設ける必要がある。しかし、ワイヤ本体が N i - T i 合金であると、半田の濡れ性が

悪いために半田の接合強度が低く、半田の接合強度を高めるためには、金属表面の酸化皮膜を除去後、空気の接触を遮断した状態で予備錫を被せるという特殊処理を行わねばならず、製造に多大な手間と時間を要する。

【0 0 0 6】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、簡単な構造で、操作性に優れるとともに、ガイドワイヤ先端部のリシェイプ（形状付け）を容易かつ確実に行うことができるガイドワイヤを提供することにある。

【0 0 0 7】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、下記（１）～（６）の本発明により達成される。また、下記（７）～（２２）であるのが好ましい。

【0 0 0 8】

（１） 先端側に配置されたりシェイプ可能な金属材料で構成された線状の第１ワイヤと、

前記第１ワイヤの基端側に配置され、擬弾性を示す合金で構成された線状の第２ワイヤとを備え、

前記第１ワイヤと前記第２ワイヤとは、溶接により連結されていることを特徴とするガイドワイヤ。

【0 0 0 9】

（２） 前記第２ワイヤの基端側に配置され、前記第２ワイヤの構成材料より弾性率が高い材料で構成された線状の第３ワイヤを備え、前記第２ワイヤと前記第３ワイヤとは、溶接により連結されている上記（１）に記載のガイドワイヤ。

【0 0 1 0】

（３） 前記第１ワイヤおよび前記第２ワイヤの外径は、前記第１ワイヤと前記第２ワイヤとの溶接部より基端側の位置から該溶接部を跨いで該溶接部より先端側の位置まで、先端方向へ向かって漸減している上記（１）または（２）に記載のガイドワイヤ。

【0011】

(4) 前記第1ワイヤは、前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの溶接部付近に、その横断面積が前記第2ワイヤの先端部の横断面積より小さい小横断面積部を有する上記(1)または(2)に記載のガイドワイヤ。

【0012】

(5) 前記第1ワイヤの基端部と前記第2ワイヤの先端部とが両ワイヤの軸方向に沿って重なった状態になっている重なり部を有し、該重なり部において、前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとが溶接されている上記(1)または(2)に記載のガイドワイヤ。

【0013】

(6) 前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの溶接部の基端側近傍に前記第2ワイヤの外周を覆うように設置され、前記第2ワイヤの先端部付近の曲げ剛性を高める剛性付与部材を有する上記(1)または(2)に記載のガイドワイヤ。

【0014】

(7) 前記第2ワイヤは、ステンレス鋼で構成されている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0015】

(8) 前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの接続端面は、それぞれ、両ワイヤの軸方向にほぼ垂直になっている上記(1)ないし(4)および(6)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0016】

(9) 前記第1ワイヤの少なくとも先端側の部分を覆う螺旋状のコイルを有する上記(1)ないし(8)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0017】

(10) 前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの溶接部は、前記コイルの基端より基端側に位置する上記(9)に記載のガイドワイヤ。

【0018】

(11) 前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとの溶接部は、前記コイルの基端より先端側に位置する上記(9)に記載のガイドワイヤ。

【0 0 1 9】

(1 2) 前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとの溶接部が生体内の位置となるように用いられる上記 (1) ないし (1 1) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 0】

(1 3) 前記第 3 ワイヤは、ステンレス鋼またはコバルト系合金で構成されている上記 (2) に記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 1】

(1 4) 前記溶接は、突き合わせ抵抗溶接によるものである上記 (1) ないし (1 3) のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 2】

(1 5) 前記第 2 ワイヤの先端における曲げ剛性と、前記第 1 ワイヤの基端における曲げ剛性とは、ほぼ等しくなっている上記 (4) に記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 3】

(1 6) 前記溶接部の外周に形成される段差を埋める段差埋め部材を有する上記 (4) または (1 5) に記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 4】

(1 7) 前記重なり部は、前記重なり部の横断面積中で前記第 2 ワイヤが占める割合が先端方向に向かって漸減する部分を有する上記 (5) に記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 5】

(1 8) 前記第 1 ワイヤの基端部は、その外径が基端方向に向かって漸減する錐状または錐台状をなし、

前記第 2 ワイヤの先端部は、その内径が基端方向に向かって漸減する錐状または錐台状の中空部を有し、

前記第 1 ワイヤと前記第 2 ワイヤとは、前記第 1 ワイヤの基端部が前記中空部に挿入した状態で溶接されている上記 (5) または (1 7) に記載のガイドワイヤ。

【0 0 2 6】

(19) 前記第2ワイヤの先端部は、その外径が先端方向に向かって漸減する錐状または錐台状をなし、

前記第1ワイヤの基端部は、その内径が先端方向に向かって漸減する錐状または錐台状の中空部を有し、

前記第1ワイヤと前記第2ワイヤとは、前記第2ワイヤの先端部が前記中空部内に挿入した状態で溶接されている上記(5)または(17)に記載のガイドワイヤ。

【0027】

(20) 前記剛性付与部材は、前記第2ワイヤの構成材料より弾性率の大きい材料で構成されている上記(6)に記載のガイドワイヤ。

【0028】

(21) 前記剛性付与部材は、管状またはコイル状の部材である上記(6)または(20)に記載のガイドワイヤ。

【0029】

(22) 前記第1ワイヤおよび前記第2ワイヤの少なくとも一部の外周を覆う、樹脂材料からなる被覆層を有する上記(1)ないし(21)のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【0030】

【発明の実施の形態】

以下、本発明のガイドワイヤを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0031】

<第1実施形態>

図1は、本発明のガイドワイヤの実施形態を示す縦断面図、図2は、図1に示すガイドワイヤにおける第1ワイヤと第2ワイヤとを接続する手順を示す図である。なお、説明の都合上、図1中の右側を「基端」、左側を「先端」という。また、図1中では、見易くするため、ガイドワイヤの長さ方向を短縮し、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示したものであり、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは大きく異なる。

【0032】

図1に示すガイドワイヤ1Aは、カテーテルに挿入して用いられるカテーテル用ガイドワイヤであって、ワイヤ本体10と、螺旋状のコイル4とを有している。ガイドワイヤ1A（ワイヤ本体10）の全長は、特に限定されないが、200～5000mm程度であるのが好ましい。また、ガイドワイヤ1Aの外径は、特に限定されないが、通常、0.2～1.2mm程度であるのが好ましい。

【0033】

ワイヤ本体10は、先端側に配置された第1ワイヤ2と、第1ワイヤ2の基端側に配置された第2ワイヤ3と、第2ワイヤ3の基端側に配置された第3ワイヤ5とを連結してなるものである。

【0034】

ワイヤ本体10の先端側の部分は、その外径が先端方向へ向かって漸減する外径漸減部15になっている。これにより、ワイヤ本体10の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かって徐々に減少させることができ、その結果、ガイドワイヤ1Aは、先端部に良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上する。

【0035】

本実施形態では、外径漸減部15は、第3ワイヤ5の先端部から第1ワイヤ2の先端に渡って形成されている。また、本実施形態では、外径漸減部15は、その外径が先端方向に向かってほぼ一定の減少率で連続的に減少するテーパ状をなしている。換言すれば、外径漸減部15のテーパ角度は、長手方向に沿ってほぼ一定になっている。なお、このような構成と異なり、外径漸減部15の先端方向に向かつての外径の減少率（外径漸減部15のテーパ角度）は、長手方向に沿って変化していても良く、例えば、外径の減少率が比較的大きい個所と比較的小さい個所とが複数回交互に繰り返して形成されているようなものでもよい。なお、その場合、外径漸減部15の先端方向に向かつての外径の減少率がゼロになる個所があってもよい。

【0036】

第1ワイヤ2は、金属材料で構成され、弾性を有するとともに、リシェイプ（

形状付け)が可能な線材である。ガイドワイヤ1Aは、その先端側の部分にこの第1ワイヤ2を有することにより、医師等が手指でガイドワイヤ1Aの先端部分を所望の形状に曲げると、第1ワイヤ2が塑性変形し、その希望通りの形状を維持することができる。

【0037】

本発明では、第1ワイヤ2を設けたことにより、リシェイプ用リボンのような別個の部材を設けることのない簡単な構造で、ガイドワイヤ1Aの先端部分をリシェイプ可能とすることができる。また、製造が容易であり、製造コストの低減が図れる。

【0038】

第1ワイヤ2の構成材料(素材)は、リシェイプ可能なものであれば特に限定されず、ステンレス鋼(例えば、SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302等のSUS全品種)、ピアノ線、コバルト系合金などの各種金属材料を使用することができるが、ステンレス鋼であるのが好ましい。第1ワイヤ2をステンレス鋼で構成することにより、ガイドワイヤ1Aは、先端部分のリシェイプがよりし易く、また、リシェイプした形状をしっかりと維持することができる。

【0039】

第1ワイヤ2の長さは、特に限定されないが、通常、10～1000mm程度であるのが好ましく、特に、第2ワイヤ2の長さは、10～50mm程度、または、100～300mm程度であるのがより好ましい。

【0040】

第1ワイヤ2の長さが10～50mm程度と比較的短い場合には、リシェイプが必要なガイドワイヤ1Aの最先端部分でのリシェイプを可能としつつ、ガイドワイヤ1Aの最先端部分を除く先端付近の部分が後述する擬弾性合金よりなる第2ワイヤ3で構成されるので、当該部分においては、柔軟性が高く、複雑に湾曲する血管への優れた追従性が得られるとともに、当該部分に曲がり癖が付かず、曲がり癖による操作性への影響を防止することができる。

【0 0 4 1】

また、第1ワイヤ2の長さが100～300mm程度と比較的長い場合には、ガイドワイヤ1Aとともに用いられるカテーテルの先端開口より突出（露出）して血管内に入る部分のほぼ全体が比較的弾性率の高い材料よりなる第1ワイヤ2で構成されるので、当該部分の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）に富み、基端部における操作を先端側に伝達するためのトルク伝達性、押し込み性が向上し、より優れた操作性が得られる。

【0 0 4 2】

第1ワイヤ2の基端部には、第2ワイヤ3の先端部が連結（接続）されている。第2ワイヤ3は、弾性を有する線材である。第2ワイヤ3の長さは、特に限定されないが、20～4800mm程度であるのが好ましい。

【0 0 4 3】

第2ワイヤ3は、擬弾性を示す合金（以下、「擬弾性合金」という）で構成されている。これにより、ガイドワイヤ1Aにおける第2ワイヤ3の部分は、比較的柔軟であるとともに復元性があり、曲がり癖が付き難いという特性が得られる。よって、ガイドワイヤ1Aは、先端側の部分においてリシェイプ可能としつつ、第2ワイヤ3の部分においては、複雑に湾曲する血管への優れた追従性が得られるとともに、使用中に曲がり癖が付くことによって操作性が低下することを確実に防止することができる。このようなことから、ガイドワイヤ1Aは、優れた操作性が得られる。

【0 0 4 4】

なお、擬弾性合金には、引張りによる応力－ひずみ曲線がいずれの形状のものも含み、 A_s 、 A_f 、 M_s 、 M_f 等の変態点が顕著に測定できるものも、できないものも含み、応力により大きく変形（歪）し、応力の除去により元の形状には戻るものは全て含まれる。また、超弾性合金は、擬弾性合金に含まれる。第2ワイヤ3は、超弾性合金で構成されることが好ましい。

【0 0 4 5】

擬弾性合金の組成の一例としては、49～52原子%NiのNi－Ti合金等のNi－Ti系合金が挙げられる。また、好ましい構成材料の超弾性合金の組成

の例としては、前述のNi-Ti系合金の他に、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金（Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのうちの少なくとも1種）、36～38原子%AlのNi-Al合金等が挙げられる。このなかでも超弾性合金として特に好ましいものは、上記のNi-Ti系合金である。

【0046】

このガイドワイヤ1Aでは、第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3とは、溶接により互いに連結（固定）されている。これにより、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との溶接部（接続部）14は、高い結合強度（接合強度）が得られ、よって、ガイドワイヤ1Aは、第2ワイヤ3からのねじりトルクや押し込み力が第1ワイヤ2に確実に伝達される。

【0047】

本実施形態では、第1ワイヤ2の第2ワイヤ3に対する接続端面21と、第2ワイヤ3の第1ワイヤ2に対する接続端面31は、それぞれ、両ワイヤの軸方向（長手方向）にほぼ垂直な平面になっている。これにより、接続端面21、31を形成するための加工が極めて容易であり、ガイドワイヤ1Aの製造工程を複雑化することなく上記効果を達成することができる。

【0048】

なお、図示の構成と異なり、接続端面21、31は、両ワイヤの軸方向（長手方向）に垂直な平面に対し傾斜していてもよく、また、凹面または凸面になっていてもよい。

【0049】

第1ワイヤ2と、第2ワイヤ3との溶接の方法としては、特に限定されず、例えば、レーザを用いたスポット溶接、バットシーム溶接等の突き合わせ抵抗溶接などが挙げられるが、突き合わせ抵抗溶接であるのが好ましい。これにより、溶接部14は、より高い結合強度が得られる。

【0050】

以下、図2を参照して、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とを突き合わせ抵抗溶接の一例であるバットシーム溶接により接合する場合の手順について説明する。同

図には、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とをバットシーム溶接により接合する場合の手順①～④が示されている。

【0051】

手順①では、図示しないバット溶接機に固定（装着）された第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とが示される。

【0052】

手順②にて、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とは、バット溶接機によって、所定の電圧を印加されながら第1ワイヤ2の基端側の接続端面21と第2ワイヤ3の先端側の接続端面31とが加圧接触される。この加圧接触により、接触部分には溶融層が形成され、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とは強固に接続される。

【0053】

手順③にて、加圧接触することによって変形された接続箇所（溶接部14）の突出部分を削除する。

【0054】

次いで、手順④にて、接続箇所（溶接部14）を含む部位を研磨して外径が先端方向に向かって漸減する外径漸減部15を形成する。なお、前記手順③を省略してこの手順④を行ってもよい。

【0055】

図1に示すように、第2ワイヤ3の基端部には、第3ワイヤ5の先端部が連結（接続）されている。第3ワイヤ5は、弾性を有する線材である。第3ワイヤ5の長さは、特に限定されないが、100～4500mm程度であるのが好ましい。

【0056】

第3ワイヤ5は、第2ワイヤ3の構成材料より弾性率（ヤング率（縦弾性係数）、剛性率（横弾性係数）、体積弾性率）が大きい材料で構成されている。本実施形態では、このような第3ワイヤ5が設けられていることにより、第2ワイヤ3の部分では、優れた柔軟性（血管への追従性）および曲がり癖の付き難さを得つつ、その基端側の第3ワイヤ5の部分では、適度な剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）が得られる。よって、ガイドワイヤ1Aは、いわゆるコシの強いものとなっ

て押し込み性およびトルク伝達性が向上し、より優れた挿入操作性が得られる。

【0057】

第3ワイヤ5の構成材料（素材）は、第2ワイヤ3の構成材料より弾性率が大
きいものであれば特に限定されないが、ステンレス鋼またはコバルト系合金であ
るのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ1Aは、より優れた押し込み性およ
びトルク伝達性が得られる。

【0058】

第3ワイヤ5と第2ワイヤ3とは、溶接により互いに連結（固定）されている
。これにより、第3ワイヤ5と第2ワイヤ3との溶接部16は、結合強度（接合
強度）が高く、溶接部14について述べたのと同様の効果が得られる。なお、溶
接部16の好ましい溶接の方法等の事項は、溶接部14と同様である。

【0059】

コイル4は、ワイヤ本体10の先端側の部分を覆うように設置されている。こ
のコイル4は、線材（細線）を螺旋状に巻回してなる部材である。図示の構成で
は、ワイヤ本体10は、コイル4の内側のほぼ中心部に挿通されており、また、
コイル4の内面と非接触で挿通されている。なお、図示の構成では、コイル4は
、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士の間やや隙間が空い
ているが、図示と異なり、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同
士が隙間なく密に配置されていてもよい。

【0060】

コイル4は、金属材料で構成されているのが好ましい。コイル4を構成する金
属材料としては、例えば、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金や、金、
白金、タングステン等の貴金属またはこれらを含む合金等が挙げられる。特に、
貴金属のようなX線不透過材料で構成した場合には、ガイドワイヤ1AにX線造
影性が得られ、X線透視下で先端部の位置を確認しつつ生体内に挿入することが
でき、好ましい。また、コイル4は、その先端側と基端側とを異なる材料で構成
しても良い。例えば、先端側をX線不透過材料のコイル、基端側をX線を比較的
透過する材料（ステンレス鋼など）のコイルにて各々構成しても良い。なお、コ
イル4の全長は、特に限定されないが、5～500mm程度であるのが好ましい

【0061】

コイル4の基端部および先端部は、それぞれ、固定材料11、12によりワイヤ本体10に固定されている。また、コイル4の中間部（先端寄りの位置）は、固定材料13によりワイヤ本体10に固定されている。固定材料11、12および13は、半田（ろう材）で構成されている。なお、固定材料11、12および13は、半田に限らず、接着剤でもよい。また、コイル4の固定方法は、固定材料によるものに限らず、例えば、溶接でもよい。また、血管内壁の損傷を防止するために、固定材料12の先端面は、丸みを帯びているのが好ましい。

【0062】

本実施形態では、このようなコイル4が設置されていることにより、ワイヤ本体10の先端側の部分は、コイル4に覆われて接触面積が少ないので、ガイドワイヤ1Aの摺動抵抗を低減することができ、よって、ガイドワイヤ1Aの操作性がより向上する。

【0063】

また、本実施形態では、溶接部14は、コイル4の基端より先端側に位置している。すなわち、コイル4は、第1ワイヤ2の全体と第2ワイヤ3の先端側の部分とを覆うように設置されている。コイル4がワイヤ本体10を覆う部分を比較的に長くすることができ、その結果、ガイドワイヤ1Aの摺動抵抗をより低減することができる。

【0064】

なお、本実施形態の場合、コイル4は、線材の横断面が円形のものをを用いているが、これに限らず、線材の断面が例えば楕円形、四角形（特に長方形）等のものであってもよい。

【0065】

このような本実施形態のガイドワイヤ1Aでは、第2ワイヤ3および第1ワイヤ2の外径は、溶接部14より基端側の位置から溶接部14を跨いで溶接部14より先端側の位置まで、先端方向へ向かって漸減している。換言すれば、ワイヤ本体10の溶接部14より基端側の位置から溶接部14を跨いで溶接部14より

先端側の位置までの部分は、先端方向へ向かって外径が徐々に細くなるテーパ状をなしている。これにより、溶接部 14 を含むその付近の部位は、先端方向に向かって剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）が緩やかに減少する。よって、ガイドワイヤ 1 A は、互いに異なる材料で構成され、剛性が異なる第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とが連結（接合）された溶接部 14 を含むその付近の部位においても、長手方向に沿って剛性が緩やか（滑らか）に変化するものとなる。その結果、溶接部 14 付近の耐キンク性（耐折れ曲がり性）が向上し、ガイドワイヤ 1 A は、より優れた操作性が得られる。

【0066】

さらに、本実施形態では、ワイヤ本体 10 の溶接部 16 より基端側の位置から溶接部 16 を跨いで溶接部 16 より先端側の位置までの部分も、同様に、先端方向へ向かって外径が徐々に細くなるテーパ状をなしている。これにより、溶接部 16 付近の耐キンク性（耐折れ曲がり性）が向上し、ガイドワイヤ 1 A は、より優れた操作性が得られる。

【0067】

このようなガイドワイヤ 1 A の外周面の全部または一部には、ガイドワイヤ 1 A とともに用いられるカテーテルの内壁との接触により発生する摩擦を抑える処理が施されていてもよい。これにより、カテーテル内壁との摩擦が抑えられ、カテーテル内でのガイドワイヤ 1 A の操作性は、より良好なものとなる。この処理としては、例えば、ガイドワイヤ 1 A の外周面に、親水性材料または疎水性材料による被膜（図示せず）を設けることができる。

【0068】

この被膜を構成する親水性材料としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル－無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレート－ジメチルアクリルアミド（PGMA－DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。また、被膜を構成する疎水性材料としては、例えば、ポリテト

ラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、シリコン系の材料等が挙げられる。

【0069】

図3および図4は、それぞれ、本発明のガイドワイヤをPTCA術に用いた場合における使用状態を示す図である。

【0070】

図3および図4中、符号40は大動脈弓、符号50は心臓の右冠状動脈、符号60は右冠状動脈開口部、符号70は血管狭窄部である。また、符号30は大腿動脈からガイドワイヤ1Aを確実に右冠状動脈に導くためのガイディングカテーテル、符号20はその先端部分に拡張・収縮自在なバルーン201を有する狭窄部拡張用のバルーンカテーテルである。

【0071】

図3に示すように、ガイドワイヤ1Aの先端をガイディングカテーテル30の先端から突出させ、右冠状動脈開口部60から右冠状動脈50内に挿入する。さらに、ガイドワイヤ1Aを進め、先端から右冠状動脈内に挿入する。この際、血管狭窄部70に通じる血管分岐を選択・挿入し易いように、ガイドワイヤ1Aの先端部を予め所望の形状にリシェイプして挿入する。血管分岐を選択し、先端が血管狭窄部70を超えた位置で停止する。これにより、バルーンカテーテル20の通路が確保される。なお、このとき、ガイドワイヤ1Aの溶接部14および溶接部16は、それぞれ、図3中に示すような位置（生体内）に位置している。

【0072】

次に、図4に示すように、ガイドワイヤ1Aの基端側から挿通されたバルーンカテーテル20の先端をガイディングカテーテル30の先端から突出させ、さらにガイドワイヤ1Aに沿って進め、右冠状動脈開口部60から右冠状動脈50内に挿入し、バルーンが血管狭窄部70の位置に到達したところで停止する。

【0073】

次に、バルーンカテーテル20の基端側からバルーン拡張用の流体を注入して、バルーン201を拡張させ、血管狭窄部70を拡張する。このようにすることによって、血管狭窄部70の血管に付着堆積しているコレステロール等の堆積物は物理的に押し広げられ、血流障害が解消できる。

【0074】

<第2実施形態>

図5は、本発明のガイドワイヤの第2実施形態を示す縦断面図である。以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0075】

本実施形態のガイドワイヤ1Bは、その外周面（外表面）を覆う合成樹脂製のプラスチックジャケット（被覆層）17を有していること以外は前記第1実施形態と同様である。

【0076】

本実施形態では、プラスチックジャケット17は、ガイドワイヤ1Bの外周面のほぼ全体を覆うように設けられている。そして、平滑な溶接部16の表面をプラスチックジャケット17が被覆している。このようなプラスチックジャケット17の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、シリコーン樹脂、フッ素系樹脂（PTFE、ETFE等）、その他各種のエラストマー、またはこれらの複合材料が好ましく用いられる。

【0077】

このようなプラスチックジャケット17が設けられていることにより、ガイドワイヤ1Bとともに用いられるカテーテルの内壁との摩擦が低減されて摺動性が向上し、カテーテル内でのガイドワイヤ1Bの操作性は、より良好なものとなる。

【0078】

このようなプラスチックジャケット17を設ける場合、プラスチックジャケット17は、ガイドワイヤ1Bの全体に設けられていなくても良く、例えば、ガイドワイヤ1Bの先端側の部分（特に外径漸減部15）のみに設けられていても良い。また、コイル4の外周を除いた部分にプラスチックジャケット17を設けても良い。また、プラスチックジャケット17を設けた場合には、コイル4が無くても優れた摺動性が得られるので、コイル4は、無くてもよい。

【0079】

＜第3実施形態＞

図6は、本発明のガイドワイヤの第3実施形態を示す縦断面図である。以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第3実施形態について説明するが、前記第1実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0080】

本実施形態のガイドワイヤ1Cにおけるワイヤ本体10は、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とで構成され、第3ワイヤ5を有さない。これにより、本実施形態では、溶接部14より基端側の部分の全体が擬弾性合金、好ましくは超弾性合金よりなる第2ワイヤ3で構成されるので、当該部分の全体において、優れた柔軟性および曲がり癖の付き難さが得られ、複雑に湾曲する血管に対する追従性に優れるとともに、使用中に曲がり癖が付いて操作性が低下するのを防止することができ、その結果、良好な操作性が得られる。特に、使用中、患者の体外に出て、術者が手で握って操作する部分であるガイドワイヤ1Cの基端側の部分にも曲がり癖が付かないので、この部分が握り易く、操作し易い。

【0081】

また、本実施形態では、溶接部14は、コイル4の基端より基端側に位置している。すなわち、コイル4は、その基端部を固定する固定材料11（半田）を含めて全体が第1ワイヤ2に対し固定（接合）されている。これにより、半田の濡れ性が悪いNi-Ti合金等の超弾性合金からなる第2ワイヤ3にコイル4の一部を固定（接合）する必要がないので、コイル4の固定（接合）を容易に行うことができ、製造が容易であるとともに、コイル4をより強固に固定することができる。

【0082】

また、本実施形態では、前記第1実施形態と同様に、ワイヤ本体10（第2ワイヤ3および第1ワイヤ2）の外径は、溶接部14より基端側の位置から溶接部14を跨いで溶接部14より先端側の位置まで、先端方向へ向かって漸減している。すなわち、溶接部14を含むその付近の部位は、先端方向へ向かって外径が徐々に細くなるテーパ状になっている。これにより、ガイドワイヤ1Cは、溶接

部 1 4 を含むその付近の部位においても、長手方向に沿って剛性が緩やか（滑らか）に変化するものとなり、溶接部 1 4 付近の耐キンク性（耐折れ曲がり性）が向上し、より優れた操作性が得られる。

【 0 0 8 3 】

なお、本実施形態のガイドワイヤ 1 C は、前記第 2 実施形態のようなプラスチックジャケットを有していてもよい。

【 0 0 8 4 】

< 第 4 実施形態 >

図 7 は、本発明のガイドワイヤの第 4 実施形態を示す縦断面図である。以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第 4 実施形態について説明するが、前記第 3 実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【 0 0 8 5 】

本実施形態のガイドワイヤ 1 D における第 1 ワイヤ 2 は、溶接部 1 4 付近に、その横断面積が第 2 ワイヤ 3 の先端部 3 2 の横断面積より小さい小横断面積部 2 2 を有している。換言すれば、第 1 ワイヤ 2 は、接続端面 2 1 から、その先端側の所定の位置までの部分（小横断面積部 2 2）の横断面積が第 2 ワイヤ 3 の先端部 3 2 の横断面積より小さくなっている。本実施形態では、小横断面積部 2 2 は、その外径が第 2 ワイヤ 3 の先端部 3 2 の外径より小さくなっていることにより、その横断面積が先端部 3 2 の横断面積より小さくなっている。すなわち、接続端面 2 1 の面積は、接続端面 3 1 の面積より小さい。

【 0 0 8 6 】

前述したように、第 2 ワイヤ 3 は、比較的柔軟な（弾性率が小さい）材料、例えば超弾性合金で構成されているので、第 1 ワイヤ 2 の基端部の外径と、第 2 ワイヤ 3 の先端部 3 2 の外径と同じであると、第 1 ワイヤ 2 の基端部の剛性は、第 2 ワイヤ 3 の先端部 3 2 の剛性より大きくなるが、本実施形態では、第 1 ワイヤ 2 の基端部に小横断面積部 2 2 を設け、小横断面積部 2 2 での剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を小さくした（低下させた）ことにより、溶接部 1 4 を含むその付近の部位での剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）の長手方向に沿った変化を緩やか（滑らか）にすることができる。その結果、溶接部 1 4 付近における耐キンク性（

耐折れ曲がり性)が向上し、ガイドワイヤ1Dは、より優れた操作性が得られる。

【0087】

また、本実施形態では、小横断面積部22は、小横断面積部22のその外径が基端方向へ向かって漸減する部分、すなわち、その横断面積が基端方向へ向かって漸減する部分を有している。これにより、小横断面積部22の先端から小横断面積部22の基端までの間で剛性(曲げ剛性、ねじり剛性)を基端方向に向かって漸減させることができ、その結果、ガイドワイヤ1Dは、剛性(曲げ剛性、ねじり剛性)の長手方向に沿った変化をより緩やか(滑らか)にすることができる。

【0088】

なお、図示の構成では、小横断面積部22は、その全長に渡り外径(横断面積)が基端方向へ向かって漸減するテーパ状をなしているが、小横断面積部22は、その基端部に外径(横断面積)が一定の部分があってもよく、その場合でも、上記と同様の効果が得られる。

【0089】

小横断面積部22の長さ(図1中の L_1 で示す長さ)は、特に限定されないが、3~50mm程度であるのが好ましく、3~10mm程度であるのがより好ましい。 L_1 が前記範囲にあると、溶接部14を含むその付近の部位において、長手方向に沿った剛性(曲げ剛性、ねじり剛性)の変化をより緩やか(滑らか)にすることができる。

【0090】

また、小横断面積部22は、第1ワイヤ2の基端(接続端面21)における曲げ剛性が、第2ワイヤ3の先端(接続端面31)における曲げ剛性にほぼ等しくなるように形成されているのが好ましい。これにより、溶接部14を含むその付近の部位において、長手方向に沿った剛性の変化をより緩やか(滑らか)にすることができる。なお、第1ワイヤ2の基端における曲げ剛性は、接続端面21の断面2次モーメント(接続端面21の形状、寸法のみから定まる)を I_1 とし、第1ワイヤ2の構成材料のヤング率を E_1 としたとき、 $E_1 I_1$ で得られ、第2

ワイヤ3の先端における曲げ剛性は、接続端面31の断面2次モーメント（接続端面31の形状、寸法のみから定まる）を I_2 とし、第2ワイヤ3の構成材料のヤング率を E_2 としたとき、 $E_2 I_2$ で得られる。

【0091】

また、本実施形態のガイドワイヤ1Dは、溶接部14の外周に形成される段差を埋める段差埋め部材6を有している。これにより、第2ワイヤ3の先端の外径より第1ワイヤ2の基端の外径が小さいことにより形成される溶接部14の外周の段差が解消されるので、この段差によるガイドワイヤ1Dの摺動性の低下を防止することができる。

【0092】

図示の構成では、段差埋め部材6は、小横断面積部22の外周を覆い、その外径が長手方向に沿ってほぼ一定であるとともにその内径が基端方向に向かって漸減していることにより、溶接部14および小横断面積部22を含むその付近におけるガイドワイヤ1Dの外径を長手方向に沿ってほぼ一定にするような形状をなしている。これにより、段差がガイドワイヤ1Dの摺動性に与える影響をより確実に解消することができる。

【0093】

段差埋め部材6の構成材料としては、特に限定されず、例えば、各種樹脂材料、各種金属材料を用いることができるが、ガイドワイヤ1Dの剛性への寄与が少ないように、比較的柔軟な材料（例えば、半田、ろう材、エポキシ樹脂等）であるのが好ましい。また、段差埋め部材6の形態は、図示の構成に限らず、例えば、コイル状の部材であってもよい。

【0094】

なお、小横断面積部22は、本実施形態では、円錐台状の形状をなしているが、角錐台状の形状でも良い。また、小横断面積部22の構成態様としては、外径を縮径して横断面積を小さくするものに限らず、中空部を有する筒状（円筒状）をなすように小横断面積部22を形成してもよい。この場合には、外径を縮径しないで小横断面積部22を形成できるので、段差埋め部材6を設けなくても、溶接部14の外周に段差が生じないという利点がある。

【0095】

<第5実施形態>

図8は、本発明のガイドワイヤの第5実施形態を示す縦断面図、図9は、図8に示すガイドワイヤにおける第1ワイヤと第2ワイヤとを接続する手順を示す図である。以下、これらの図を参照して本発明のガイドワイヤの第5実施形態について説明するが、前記第3実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0096】

本実施形態のガイドワイヤ1Eにおけるワイヤ本体10は、第1ワイヤ2の基端部23と第2ワイヤ3の先端部32とが両ワイヤの軸方向に沿って重なった（共存した）状態になっている重なり部（接続部）18を有しており、この重なり部18において、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とが互いに溶接（固定）されている。これにより、溶接部14（接合部）の面積（領域）を大きく確保できるので、溶接部14の結合強度を特に高くすることができる。

【0097】

本実施形態では、第1ワイヤ2の基端部23は、その外径が基端方向に向かって漸減する円錐状（または円錐台状）の形状をなしており、第2ワイヤ3の先端部32は、第1ワイヤ2との接合前の状態で中空な中空部（凹部）321を有し、この中空部321の形状は、内径が基端方向に向かって漸減する円錐状（または円錐台状）になっている。そして、第1ワイヤ2の基端部23が第2ワイヤ3の中空部321内に挿入することにより、重なり部18が形成され、この重なり部18での両者の接合面が溶接されている。すなわち、本実施形態では、溶接部14は、円錐面状をなすように形成されている。

【0098】

図示の構成では、このような重なり部18の外径は、第1ワイヤ2の重なり部18の先端側近傍の部分や、第2ワイヤ3の重なり部18の基端側近傍の部分とほぼ同じになっている。すなわち、ワイヤ本体10の外径は、重なり部18を含むその付近の部位においてほぼ一定になっているが、図示と異なり、重なり部18を含むその付近の部位におけるワイヤ本体10の外径は、長手方向に沿って変化

していても良い。

【0099】

前述したように、第2ワイヤ3は、比較的柔軟な（弾性率が小さい）材料、例えば超弾性合金で構成されているので、両者の外径が同じである場合には、第2ワイヤ3は、第1ワイヤ2より剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）が小さい。そして、重なり部18においては、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とが共存しているので、重なり部18の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）は、第1ワイヤ2の重なり部18の先端側近傍の部分の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）と、第2ワイヤ3の重なり部18の基端側近傍の部分の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）との中間の大きさになっている。

【0100】

このように、ガイドワイヤ1Eでは、比較的剛性が大きい第1ワイヤ2と、比較的剛性が小さい第2ワイヤ3との間に、両者の中間の剛性を有する重なり部18が設けられているので、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との連結部付近の部位での剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）の長手方向に沿った変化を緩やか（滑らか）にすることができる。その結果、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3との連結部付近における耐キンク性（耐折れ曲がり性）が向上し、ガイドワイヤ1Eは、より優れた操作性が得られる。

【0101】

また、本実施形態では、第1ワイヤ2の基端部23と第2ワイヤ3の先端部32とが前記のような形態で重なって重なり部18を形成していることにより、重なり部18では、重なり部18の横断面積中で第2ワイヤ3が占める割合が先端方向に向かって漸減している。換言すれば、重なり部18では、重なり部18の横断面積中で第1ワイヤ2が占める割合が先端方向に向かって漸増している。これにより、重なり部18の剛性は、重なり部18の基端では第2ワイヤ3の剛性とほぼ同じであり、そこから先端方向に向かうに従って徐々に増大し、重なり部18の先端では、第1ワイヤ2の剛性とほぼ同じになる。これにより、ガイドワイヤ1Eは、剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）の長手方向に沿った変化をより緩やか（滑らか）にすることができる。

【0102】

なお、図示の構成では、重なり部18は、その全長に渡り横断面積中で第2ワイヤ3が占める割合が先端方向に向かって漸減しているが、重なり部18の一部にこのような部分があれば、上記と同様の効果が得られる。

【0103】

また、本実施形態では、重なり部18が前記のような形態であることにより、重なり部18の曲げ剛性は、曲げる方向によらず同じ大きさであり、等方的になっている。これにより、ガイドワイヤ1Eは、より優れた（より自然な）操作性が得られる。

【0104】

重なり部18の長さ（図1中のL₂で示す長さ）は、特に限定されないが、3～100mm程度であるのが好ましく、5～10mm程度であるのがより好ましい。L₂が前記範囲にあると、ガイドワイヤ1Eの長手方向に沿った剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）の変化をより緩やか（滑らか）にすることができる。

【0105】

なお、重なり部18は、半球状部分を有する形状であっても良い。

【0106】

以下、図9を参照して、本実施形態のガイドワイヤ1Eにおける第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とを突き合わせ抵抗溶接の一例であるバットシーム溶接により接合する場合の手順について説明する。同図には、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とをバットシーム溶接により接合する場合の手順①、②および②' が示されている。

【0107】

手順①では、図示しないバット溶接機に固定（装着）された第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とが示される。第1ワイヤ2の基端部23と第2ワイヤ3の先端部32とは、それぞれ、予め加工され、基端部23は、円錐状に成形され、先端部32には、円錐状の中空部321が形成されている。

【0108】

手順②にて、第1ワイヤ2と第2ワイヤ3とは、バット溶接機によって、基端

部 2 3 が先端部 3 2 の中空部 3 2 1 内に挿入した状態で両ワイヤの軸方向に加圧（押圧）されるとともに、所定の電圧を印加される。これにより、第 1 ワイヤ 2 の基端部 2 3 と第 2 ワイヤ 3 の先端部 3 2 との接合面（接触部分）には溶融層が形成され、第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 とは強固に接続される。なお、この溶接により、接続個所の外周に突出部分が形成された場合には、これを研磨するなどして除去する。

【0109】

この手順②を行う際、本実施形態では、基端部 2 3 を中空部 3 2 1 内に挿入するだけで第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3 との中心軸が一致するので、両者の位置合わせ（中心軸合わせ）が容易である。また、基端部 2 3 と、先端部 3 2 とは、それぞれ、重なり部 1 8 を両ワイヤの軸方向に押圧する押圧力が作用したとき、基端部 2 3 と先端部 3 2 との接合面をずらすような力が作用するのを防止するような形状でもある。よって、溶接時に重なり部 1 8 に両ワイヤの軸方向の押圧力を加えた際、接合面のズレ（滑り）を生じるのを確実に防止して溶接を行うことができる。

【0110】

また、手順②' に示すように、手順②において重なり部 1 8 を両ワイヤの軸方向に加圧（押圧）することに代えて、重なり部 1 8 の外周部を内周側に向かって押圧しつつ溶接してもよい。このように、本実施形態では、重なり部 1 8 を外周側から内周側に押圧することによっても基端部 2 3 と先端部 3 2 との接合面に押圧力を作用させることができるので、製造方法の自由度が高く、製造を容易に行うことができる。なお、手順②、②' の押圧方法を併用しても良い。

【0111】

なお、第 1 ワイヤ 2 の基端部 2 3 は、3 角錐、4 角錐、5 角錐、6 角錐等の角錐状（または角錐台状）の形状をなしていてもよく、第 2 ワイヤ 3 の先端部 3 2 の中空部 3 2 1 は、これに対応した角錐状（または角錐台状）の形状をなしていてもよい。また、重なり部 1 8 は、図示の構成と逆に、第 2 ワイヤ 3 の先端部が、外径が先端方向に向かって漸減する錐状または錐台状をなし、第 1 ワイヤ 2 の基端部が、その内径が先端方向に向かって漸減する錐状または錐台状の中空部を

有し、第2ワイヤ3の先端部が第1ワイヤ2の基端部の中空部に挿入した状態になっていてもよい。

【0112】

また、重なり部18の構成態様は、図示のようなものに限らず、例えば、第1ワイヤ2の基端部23と、第2ワイヤ3の先端部32とがそれぞれ半円柱状をなし、これらが重なって重なり部18を構成していてもよい。

【0113】

<第6実施形態>

図10は、本発明のガイドワイヤの第6実施形態を示す縦断面図である。以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第6実施形態について説明するが、前記第3実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

【0114】

本実施形態のガイドワイヤ1Fは、溶接部14の基端側近傍に第2ワイヤ3（先端部32）の外周を覆うように設置された剛性付与部材7を有している。この剛性付与部材7が設置されていることにより、第2ワイヤ3の先端部32付近におけるガイドワイヤ1Fの曲げ剛性が高められている。

【0115】

前述したように、第2ワイヤ3は、比較的柔軟な（弾性率が小さい）材料、例えば超弾性合金で構成されているので、第1ワイヤ2の基端部23の曲げ剛性は、第2ワイヤ3の先端部32の曲げ剛性より大きい。よって、剛性付与部材7が無いと仮定した場合には、溶接部14を挟んでガイドワイヤ1Fの曲げ剛性が変化するが、本実施形態では、剛性付与部材7により第2ワイヤ3の先端部32付近の曲げ剛性が高められているので、第1ワイヤ2の基端部23の曲げ剛性との差が小さい。したがって、ガイドワイヤ1Fでは、溶接部14を含むその付近の部位での曲げ剛性の長手方向に沿った変化を緩やか（滑らか）にすることができる。その結果、溶接部14付近における耐キンク性（耐折れ曲がり性）が向上し、ガイドワイヤ1Fは、優れた操作性が得られる。このような剛性付与部材7による効果は、ガイドワイヤ1Fのねじり剛性についても同様である。

【0116】

本実施形態では、剛性付与部材7は、管状（円筒状）の部材で構成されている。この剛性付与部材7の外径は、第1ワイヤ2の基端部23の外径とほぼ同じになっている。すなわち、第2ワイヤ3の先端部32の外径は、第1ワイヤ2の基端部23の外径より小さくなっている。そして、剛性付与部材7の先端面は、第1ワイヤ2の接続端面21（基端面）に当接している。このような構成により、曲げ、ねじりの力が第1ワイヤ2と剛性付与部材7との間で確実に伝達され、溶接部14を含むその付近の部位における長手方向に沿った剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）の変化をより緩やか（滑らか）にすることができる。

【0117】

また、本実施形態のガイドワイヤ1Fでは、剛性付与部材7の先端と第1ワイヤ2との境界部、および、剛性付与部材7の基端と第2ワイヤ3との境界部は、それぞれ、段差のない滑らかな連続面を構成している。これにより、ガイドワイヤ1Fは、摺動抵抗が低減され、より優れた摺動性が得られる。

【0118】

本実施形態では、剛性付与部材7の内径および外径は、長手方向（軸方向）に沿ってほぼ一定になっており、よって、剛性付与部材7の曲げ剛性は、ガイドワイヤ1Fの長手方向（軸方向）に沿って一定になっているが、剛性付与部材7は、その曲げ剛性が長手方向に沿って変化するものであってもよい。

【0119】

剛性付与部材7の構成材料は、特に限定されないが、例えば、ステンレス鋼、コバルト系合金、半田材、ろう材、超弾性合金等の各種金属材料や、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、エポキシ系樹脂、ポリイミド等の各種樹脂材料（プラスチック）を用いることができる。

【0120】

また、剛性付与部材7の構成材料は、第2ワイヤ3の構成材料と弾性率がほぼ同じ、若しくはこれより弾性率の大きい材料であるのが好ましい。これにより、第2ワイヤ3の先端部32の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）をより大きくすることができ、その結果、ガイドワイヤ1Fの長手方向に沿った剛性（曲げ剛性、ね

じり剛性)の変化をより緩やか(滑らか)にすることができる。

【0121】

剛性付与部材7の固定方法は、特に限定されず、溶接、ろう接、接着剤による接着、カシメ等の方法が挙げられる。なお、剛性付与部材7は、第2ワイヤ3と第1ワイヤ2とを溶接した後に設置してもよく、第2ワイヤ3の先端部32に剛性付与部材7を設置した後に第2ワイヤ3と第1ワイヤ2とを溶接してもよい。さらに、剛性付与部材7は、別個に製造した部材を装着する方法に限らず、例えば、第2ワイヤ3の先端部32の外周に、溶射により盛り付けるようにして形成してもよい。

【0122】

剛性付与部材7の長さは、特に限定されないが、3～100mm程度であるのが好ましく、5～10mm程度であるのがより好ましい。

【0123】

なお、剛性付与部材7の形状(形態)は、図示の構成に限らず、例えばコイル状のものでもよい。

【0124】

以上、本発明のガイドワイヤを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、ガイドワイヤを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【0125】

また、本発明のガイドワイヤは、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成(特徴)を組み合わせたものであってもよい。

【0126】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明によれば、第1ワイヤが設置されたガイドワイヤの先端部分においてはリシェイプ(形状付け)を容易かつ確実に行うことができるとともに、第2ワイヤが設置された部分においては優れた柔軟性および曲がり癖の付き難い特性を得ることができ、その結果、操作性に優れたガイドワイヤが得

られる。

【0127】

また、リシェイプ用リボンのようなワイヤ本体と別個の部材を設けることのない簡単な構造で上記効果を達成することができる。さらに、製造が容易で、製造コストの低減が図れる。

【0128】

また、第1ワイヤと第2ワイヤとを溶接により連結したことにより、連結部（溶接部）の結合強度が高く、第2ワイヤから第1ワイヤへねじりトルクや押し込み力を確実に伝達することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明のガイドワイヤの第1実施形態を示す縦断面図である。

【図2】

図1に示すガイドワイヤにおける第1ワイヤと第2ワイヤとを接続する手順を示す図である。

【図3】

本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

【図4】

本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。

【図5】

本発明のガイドワイヤの第2実施形態を示す縦断面図である。

【図6】

本発明のガイドワイヤの第3実施形態を示す縦断面図である。

【図7】

本発明のガイドワイヤの第4実施形態を示す縦断面図である。

【図8】

本発明のガイドワイヤの第5実施形態を示す縦断面図である。

【図9】

図8に示すガイドワイヤにおける第1ワイヤと第2ワイヤとを接続する手順を

示す図である。

【図10】

本発明のガイドワイヤの第6実施形態を示す縦断面図である。

【符号の説明】

1A、1B、1C、1D、1E、1F	ガイドワイヤ
2	第1ワイヤ
21	接続端面
22	小横断面積部
23	基端部
3	第2ワイヤ
31	接続端面
32	先端部
321	中空部
4	コイル
5	第3ワイヤ
6	段差埋め部材
7	剛性付与部材
10	ワイヤ本体
11、12、13	固定材料
14	溶接部
15	外径漸減部
16	溶接部
17	プラスチックジャケット
18	重なり部
20	バルーンカテーテル
201	バルーン
30	ガイディングカテーテル
40	大動脈弓
50	右冠状動脈

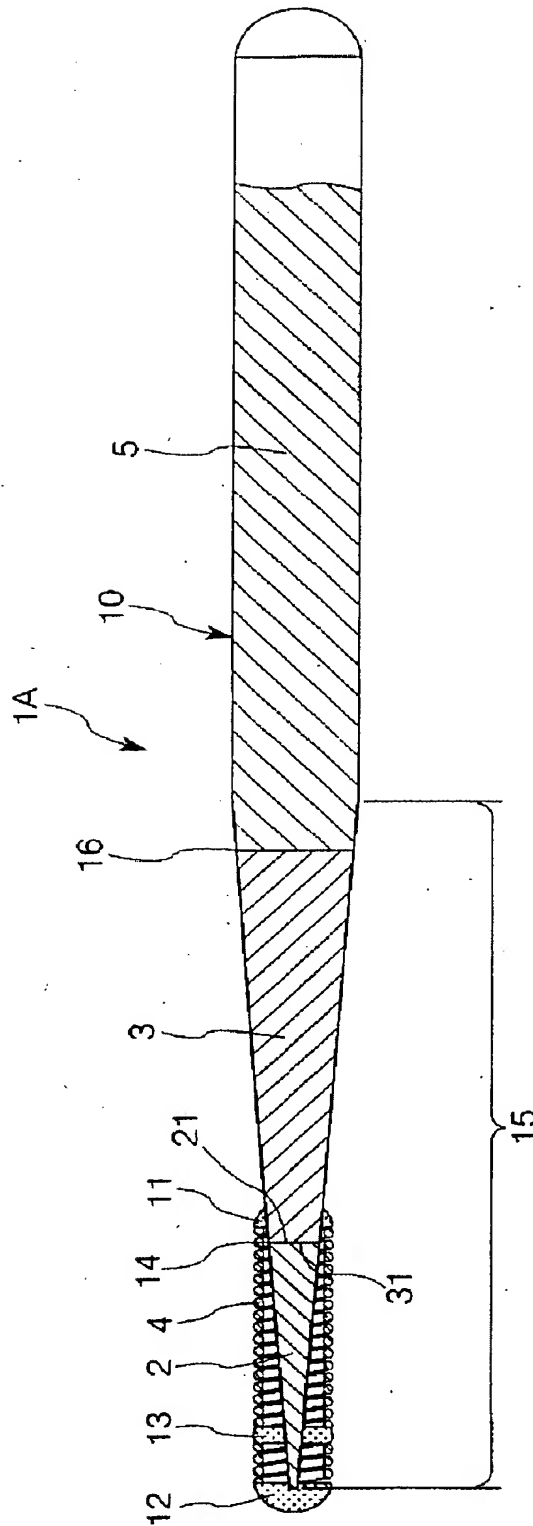
6 0 右冠状動脈開口部

7 0 血管狭窄部

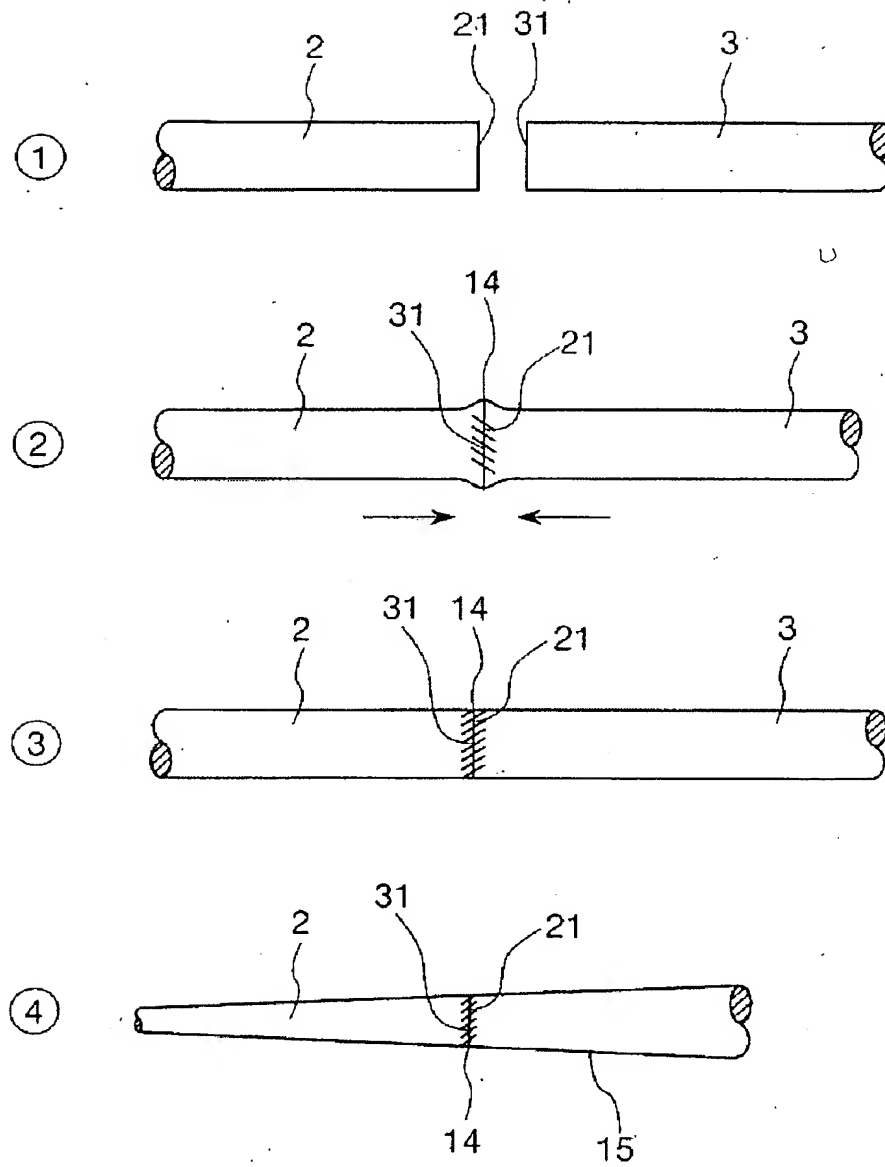
【書類名】

図面

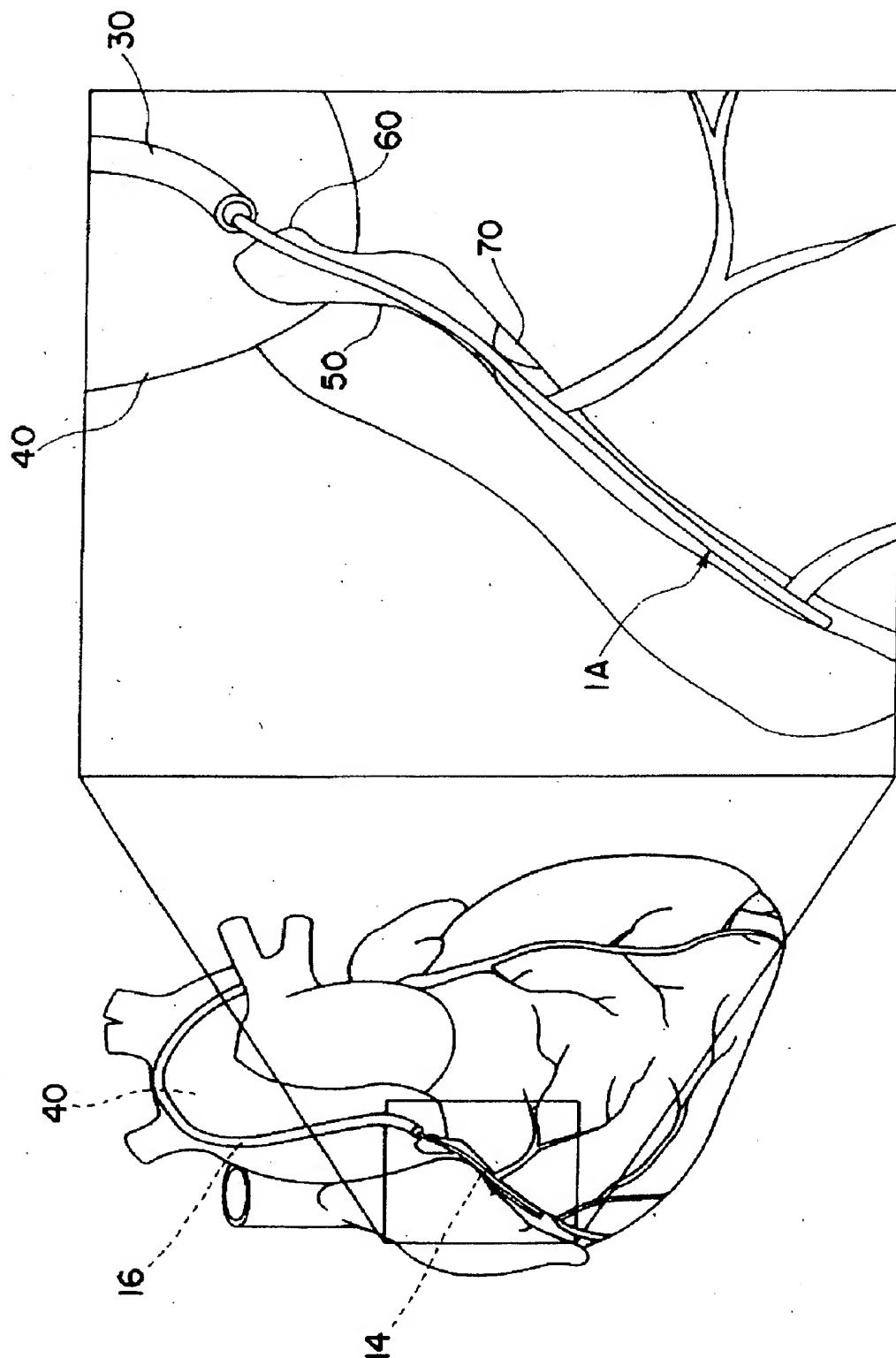
【図 1】



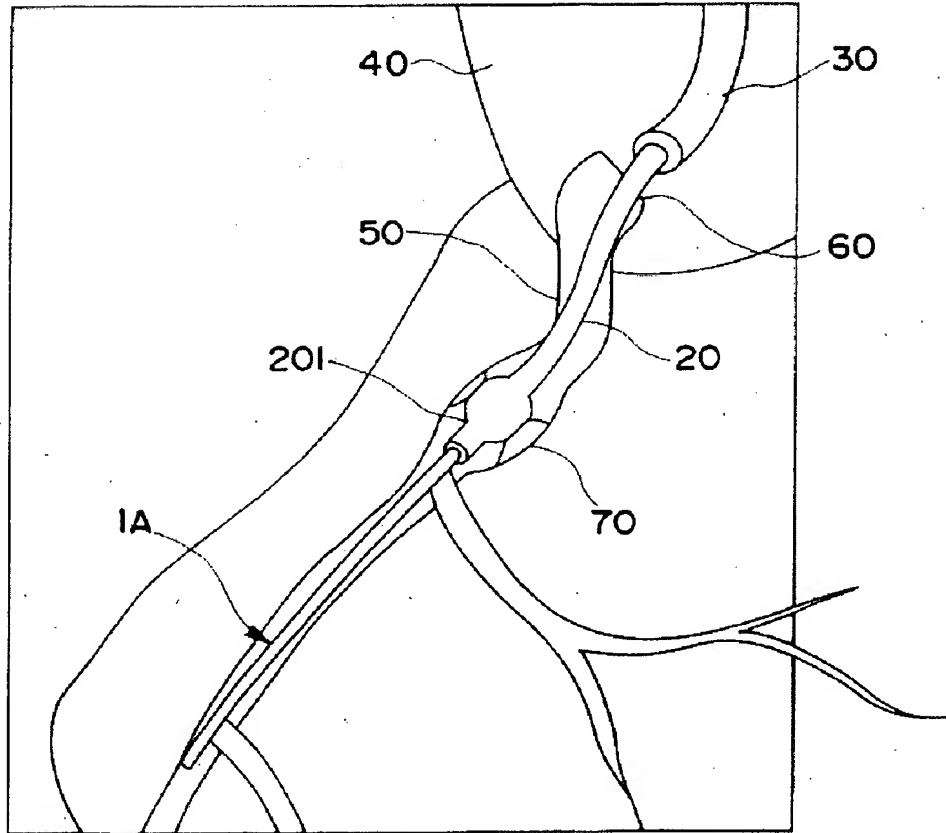
【図 2】



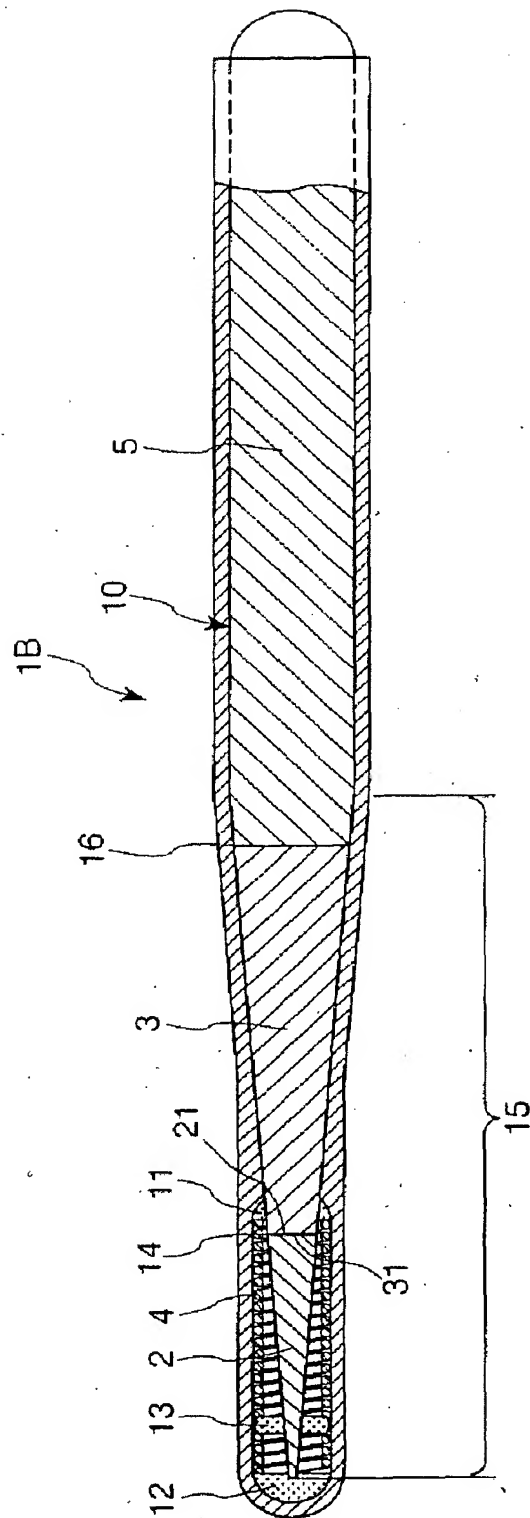
【図 3】



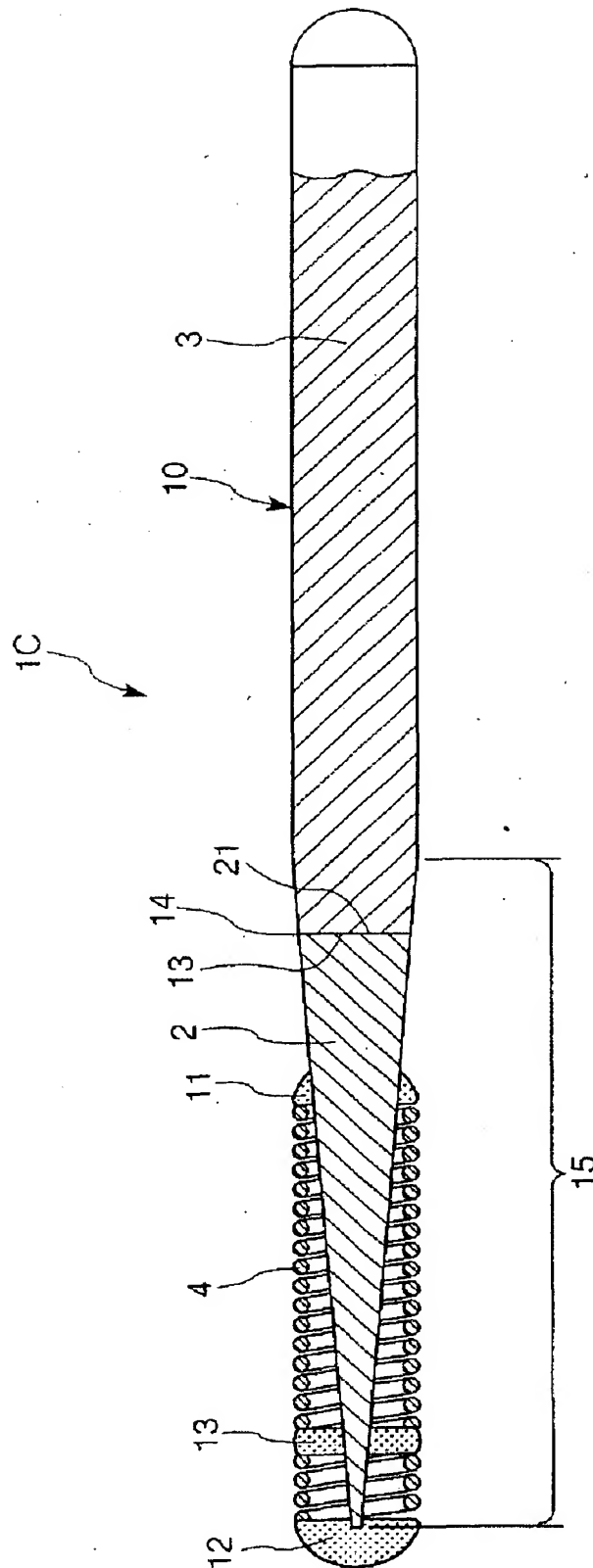
【図 4】



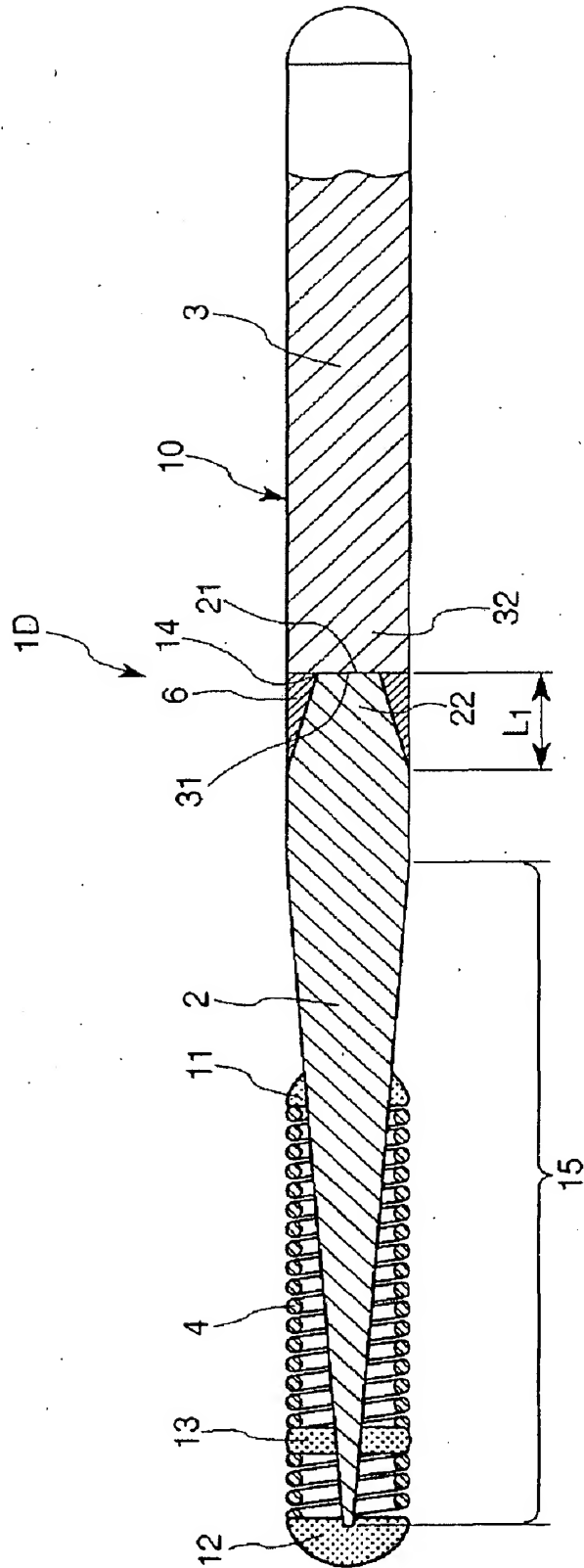
【図 5】



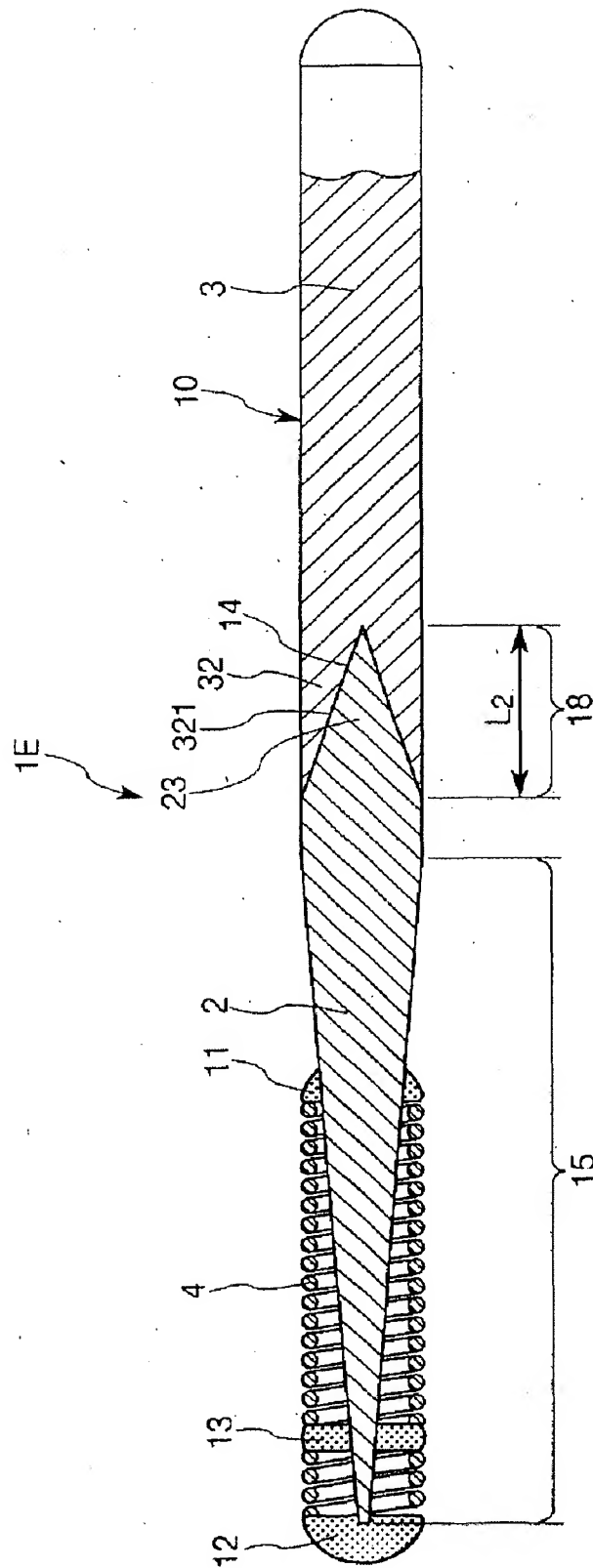
【図 6】



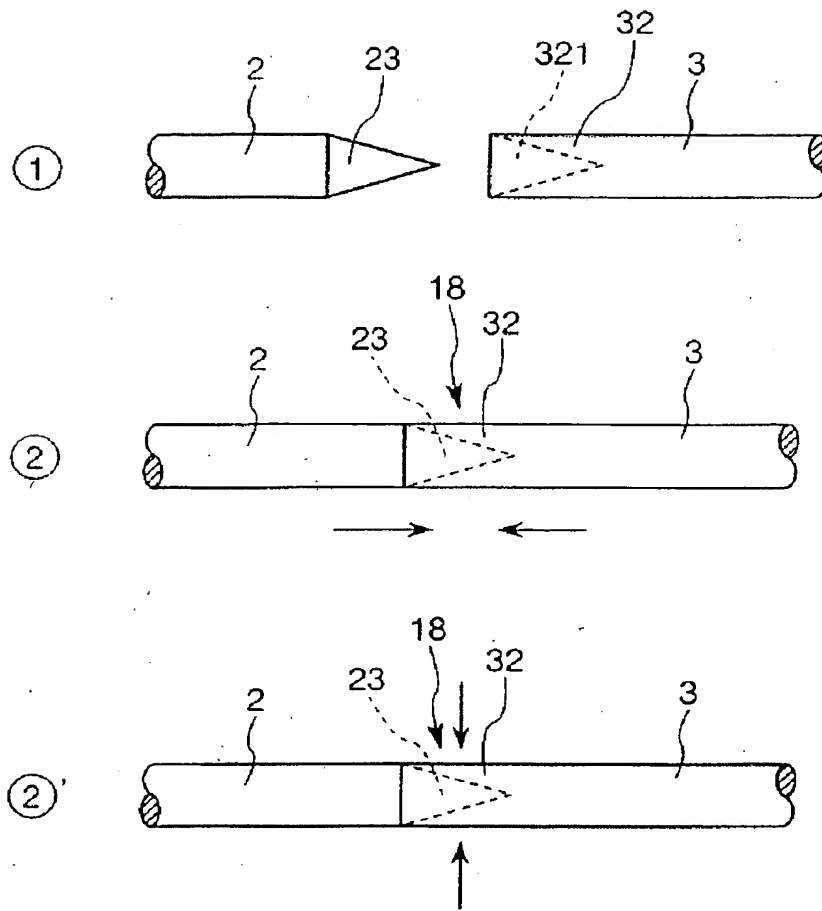
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【書類名】 要約書**【要約】**

【課題】 簡単な構造で、操作性に優れるとともに、ガイドワイヤ先端部のリシェイプ（形状付け）を容易かつ確実に行うことができるガイドワイヤを提供すること。

【解決手段】 ガイドワイヤ 1 A は、先端側に配置された第 1 ワイヤ 2 と、第 1 ワイヤ 2 の基端側に配置された第 2 ワイヤ 3 と、第 2 ワイヤ 3 の基端側に配置された第 3 ワイヤ 5 とを連結してなるワイヤ本体 10 と、ワイヤ本体 10 の先端側を覆うように設置されたコイル 4 とを備える。第 1 ワイヤ 2 は、例えばステンレス鋼等の金属材料で構成され、リシェイプ可能になっている。第 2 ワイヤ 3 は、例えば Ni-Ti 合金等の擬弾性合金で構成されている。第 3 ワイヤ 5 は、第 2 ワイヤ 3 の構成材料より弾性率が大きい材料で構成されている。第 1 ワイヤ 2 と第 2 ワイヤ 3、および、第 2 ワイヤ 3 と第 3 ワイヤ 5 とは、それぞれ、溶接により連結されている。

【選択図】 図 1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2 0 0 2 - 2 3 3 9 0 5
受付番号	5 0 2 0 1 1 9 4 9 6 0
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0 0 9 3
作成日	平成 1 4 年 8 月 1 2 日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】	平成 14 年 8 月 9 日
-------	-----------------

次頁無

特願 2002-233905

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000109543]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

氏 名

テルモ株式会社